

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre

Méthylsulfate de pralidoxime 3,225 g

(Quantité correspondante en Pralidoxime 2,000 g)

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Intoxication par les dérivés organophosphorés anticholinestérasiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse en cas d'urgence.

Voie intramusculaire, sous-cutanée, ou voie orale si l'intoxication à traiter ne présente pas de caractère d'urgence.

- La solution doit être préparée extemporanément par introduction dans le flacon de poudre de 10 ml de solvant.

Chez l'adulte

- Voie intraveineuse (soit sans dilution en injection lente de 1 ml/mn, soit en perfusion après dilution de la solution dans une solution de glucose ou de chlorure isotonique), voie intramusculaire, sous-cutanée :
 - lors de la première injection, la posologie habituellement proposée de 200 à 400 mg de pralidoxime, peut, être augmentée jusqu'à 2 g en fonction de l'efficacité obtenue ;
 - une dose d'entretien allant jusqu'à 400 mg/heure sera maintenue tant que nécessaire.
- Voie orale : 1 à 3 g de pralidoxime toutes les 5 heures.

Chez l'enfant

- lors de la première injection, 20 à 40 mg/kg de pralidoxime suivant la sévérité de l'intoxication et la réponse au traitement;
- une dose d'entretien de 10 mg/kg /heure sera maintenue tant que nécessaire.

Chez l'insuffisant rénal

Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la pralidoxime.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'efficacité de la pralidoxime varie selon les diverses classes d'insecticides organophosphorés.

L'intoxication par les insecticides carbamates anticholinestérasiques ne relève pas d'un traitement par la pralidoxime car la liaison avec l'acétyl-cholinestérase non covalente est de faible énergie et rapidement réversible.

Précautions d'emploi

- La prise de lait ou de corps gras favorise l'absorption des organophosphorés;
- La pralidoxime est d'autant plus efficace qu'elle est administrée peu de temps après l'intoxication. Elle a peu d'effet si le délai entre l'intoxication et le début du traitement est supérieur à 36 heures.
- Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.
- L'atropine est habituellement associée à la pralidoxime, en contrôlant de façon permanente, au cours de ce traitement, l'état de la pupille et de la fréquence cardiaque.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la pralidoxime lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Malgré cela, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter pendant l'utilisation de celui-ci.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

- Troubles de la vision : diplopie, vision floue,
- Malaise, vertiges, céphalées, tachycardie.

4.9. Surdosage

La pralidoxime pourrait à dose très élevée, aggraver le bloc neuromusculaire dû à l'organophosphoré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ANTIDOTE

(V : divers)

Pralidoxime : antidote des produits organophosphorés (poisons du système neurovégétatif qui agissent indirectement en inactivant par phosphorylation les enzymes régulatrices de la transmission nerveuse).

La pralidoxime se fixe sur le groupement alkyl-phosphate de la cholinestérase alkyl-phosphorylée et le détache de l'acétyl-cholinestérase qui est ainsi régénérée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pralidoxime a une faible résorption digestive.

Elle a une faible diffusion au niveau du système nerveux central (l'action est limitée à la régénération des enzymes de la jonction neuromusculaire).

Le métabolisme est hépatique.

L'excrétion tubulaire rénale entraîne une élimination rapide en quelques heures du médicament.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore de type II de 15 ml fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SERB

40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 302 525-9 : 10 flacons de poudre (verre incolore) + 10 ampoules de solvant (verre incolore) de 10 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable

Pralidoxime

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Poudre

Méthylsulfate de pralidoxime 3,225 g
(Quantité correspondante en Pralidoxime 2,000 g)

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 10 flacons + 10 ampoules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Voie intramusculaire.

Voie sous-cutanée.

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

Exploitant

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines intoxications par des insecticides (appelés organophosphorés anticholinestérasiques).

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon de lyophilisat

Ampoule de solvant

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre pour solution injectable

SOLVANT POUR CONTRATHION

Pralidoxime

2. MODE D'ADMINISTRATION

Flacon de lyophilisat

Voie intraveineuse.

Voie intramusculaire.

Voie sous-cutanée.

Voie orale.

Ampoule de solvant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de lyophilisat

Pralidoxine base : 200 mg par flacon.

Ampoule de solvant

NaCl 0,9 g/100 ml.

Ampoule de 10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable
Pralidoxime

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIDOTE

(V : divers)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines intoxications par des insecticides (appelés organophosphorés anticholinestérasiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable dans le cas suivant :

- antécédents d'allergie à la pralidoxime.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable :

Précautions d'emploi

- La prise de lait ou de corps gras est à éviter après une intoxication par les insecticides organophosphorés anticholinestérasiques.
- Le traitement est d'autant plus efficace qu'il est administré peu de temps après l'intoxication. Il a peu d'effet si le délai entre l'intoxication et le début du traitement est supérieur à 36 heures.
- En cas de maladie des reins : *PREVENIR VOTRE MEDECIN.*

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

L'allaitement est à éviter pendant l'utilisation de ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est définie par votre médecin.

Voie intraveineuse en cas d'urgence.

Voie intramusculaire, sous-cutanée, ou voie orale si l'intoxication à traiter ne présente pas de caractère d'urgence.

- La solution doit être préparée extemporanément par introduction dans le flacon de poudre de 10 ml de solvant.

Chez l'adulte

- Voie intraveineuse (soit sans dilution en injection lente de 1 ml/mn, soit en perfusion après dilution de la solution dans une solution de glucose ou de chlorure isotonique), voie intramusculaire, sous-cutanée :
 - lors de la première injection, la posologie habituellement proposée de 200 à 400 mg de pralidoxime, peut être augmentée jusqu'à 2 g en fonction de l'efficacité obtenue;
 - une dose d'entretien allant jusqu'à 400 mg/heure sera maintenue tant que nécessaire.
- Voie orale : 1 à 3 g de pralidoxime toutes les 5 heures.

Chez l'enfant

- lors de la première injection 20 à 40 mg/kg de pralidoxime suivant la sévérité de l'intoxication et la réponse au traitement;
- une dose d'entretien de 10 mg/kg/heure sera maintenue tant que nécessaire.

Chez l'insuffisant rénal

Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- **IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS**
- **NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.**

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Voie intramusculaire.

Voie sous-cutanée.

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû :

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est peu probable qu'une dose trop élevée soit donnée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable :

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est peu probable qu'une dose soit oubliée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- troubles de la vision,
- malaise, vertiges, maux de tête, accélération du rythme cardiaque.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable?

La substance active est :

Poudre

Méthylsulfate de pralidoxime 3,225 g

(Quantité correspondante en Pralidoxime 2,000 g)

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée.

Les autres composants sont :

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable ; boîte de 10 flacons + 10 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

Exploitant

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

Fabricant

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.